

財團法人生物技術開發中心研究倫理委員會

第 3 次會議會議記錄

一、會議時間：114 年 9 月 12 日（星期五）上午十點半

二、會議地點：1 樓 E120 會議室

三、會議主席：莊士賢 召集人

四、委員總數：13 人；出席人數：13 人，不含執秘

五、出席委員：

生物醫學科學委員：莊士賢委員、林瑞燕委員、蔡屹喬委員、陳姿璇委員

王家威委員、黃朝暘委員、李美惠委員、倪子訓委員

非生物醫學科學委員：趙德馨委員、周炳錚委員、李崇僖委員、談莉娟委員、何之行委員

請假委員：無

會議記錄：林文琪 執秘

六、報告事項：

1. 本次會議委員出席人數 13 人，法定人數 7 人，會議開始出席人數 13 人（包括機構外非具生物醫學科學背景委員一人以上），且無單一性別，符合會議出席規定，主席宣布開會。

2. 主席宣讀利益迴避原則。

七、會議內容：

1. 一般審查

(1) 新案審查

1	案 件 編 號	DCB-IRB-114004
	計畫主持人	俞惠潔
	計 畫 名 稱	新生抗原預測演算法開發與驗證計畫
	討 論 內 容	主審已說明意見，尚有文件需修改，待主審委員複審後通過。
	期 中 報 告	12 個月一次

(2) 期中審查

1	案 件 編 號	DCB-IRB-110009
	計畫主持人	戴瑋恬
	計 畫 名 稱	嵌合抗原受體 T/NK (CAR-T/NK) 細胞治療及其共伴 mRNA 疫苗技術開發
	討 論 內 容	審查意見 1.排除超收檢體及其數據使用，計畫暫停收案至計畫變更通過。 2.提出改善方案說明並調整受試者/檢體清單，更利於管理。 3.建議計畫書說明同受試者是否需要重覆收案，設定每位受試者最高抽血上限。

	期 中 報 告	6 個月一次
--	---------	--------

2	案 件 編 號	DCB-IRB-112007
	計畫主持人	陳念祖
	計 畫 名 稱	人類血液檢體中特定胺基酸與基因之分析
	討 論 內 容	審查意見 1.向 TWB 申請樣本數與核可計畫書不符合，超收樣品所產生的數據不能使用，需提出計畫變更，並變更核可前暫停本試驗。 2.撰寫偏差報告，並提出改進方案，避免類似錯誤再次發生。
	期 中 報 告	6 個月一次

(3) 變更審查

1	案 件 編 號	DCB-IRB-113002
	計畫主持人	戴瑋恬
	計 畫 名 稱	開發 Anti-CD70 VHH 抗體應用於癌症 CAR 細胞治療
	討 論 內 容	審查意見 變更研究細胞株，但抽血條件未變更，無影響受試者權益故修正後交由主審委員複審後通過。另補充說明變更之前已收案檢體是否銷毀。
	期 中 報 告	12 個月一次

2. 簡易審查

(1) 新案審查

1	案 件 編 號	DCB-IRB-114003
	計畫主持人	華尉愷
	計 畫 名 稱	收集健康人血清樣本以進行抗藥物抗體（Anti-Drug Antibody, ADA）ELISA 檢測法之分析驗證研究
	討 論 內 容	1. 複審「送審文件清單」未見主持人簽名，並需要修改第 10 個選項，加入「受試者招募工具檢核表」及「招募廣告」。 2. 受試者同意書及招募廣告內未列入採血地點，請補充。 3. 採血地點為公司，請問如何有醫療資源可以及時處理受試者的不良反應？是否可以保障受試者的安全？請說明該場所是否為安全且合理的採血地點？ 4. 檢體銷毀處理方式需列入受試者同意書及計畫書內。 5. 修改以上文件後交由主審委員審查。
	期 中 報 告	

3. 審查核備

(1) 新案申請核備

1	案 件 編 號	DCB-IRB-114002
	計畫主持人	李俊忠
	計 畫 名 稱	新興生技藥品關鍵技術開發
	意 見 內 容	依主審意見修改提案送審單及計畫書後同意通過。
	期 中 報 告	12 個月一次
	核 備 結 果	核備通過

(2) 期中報告核備

1	案 件 編 號	DCB-IRB- 113006
	計畫主持人	張哲維
	計 畫 名 稱	生醫大數據導引之新穎抗癌新藥開發
	意 見 內 容	期中報告未收錄新受試者，同意繼續進行。
	期 中 報 告	6 個月一次
	核 備 結 果	核備通過

2	案 件 編 號	DCB-IRB- 112010
	計畫主持人	李奇珊
	計 畫 名 稱	透過代謝體學分析臺灣代謝症候群與健康族群體內小分子代謝物之差異
	意 見 內 容	建議送審受試者同意書列印 A4 大小以及與其他文件方向一致方便閱讀。
	期 中 報 告	6 個月一次
	核 備 結 果	核備通過

(3) 變更案核備

1	案 件 編 號	DCB-IRB-113003
	計畫主持人	鄭遠芝
	計 畫 名 稱	使用人類周邊血液細胞評估漢康生技新開發抗體藥物功效
	變 更 內 容	變更計畫主持人及移除離職人員。
	核 備 結 果	核備通過

2	案 件 編 號	DCB-IRB- 113006
	計畫主持人	張哲維
	計 畫 名 稱	生醫大數據導引之新穎抗癌新藥開發
	變 更 內 容	1.移除離職人員變更。 2.因應計畫需求刪除肝癌相關研究，改成增加大腸直腸癌檢體數量及收案來源。
	核 備 結 果	核備通過

(4) 結案核備

1	案 件 編 號	DCB-IRB-113005
	計畫主持人	張勝凱
	計 畫 名 稱	台灣健康族群肺動脈高壓症基因分析
	意 見 內 容	人體資料庫基因資料已收達需求數量結案。
	核 備 結 果	核備通過

4. 倫委會事務討論

- (1) 114 年 6 月 12 日及 114 年 6 月 26 日舉辦 IRB 教育訓練課程影片已上傳中心數位學習平台網頁，提供中心內部同仁教育訓練使用。
 - ✓ A I /ML 醫療器材臨床試驗與研究資料之處理/倪子訓 委員(2 小時)
 - ✓ 簡介 IRB 計畫申請送審流程與審查實務分享 v. s. 受試者同意書及知情同意應注意事項/林瑞燕 執行秘書(2 小時)
 - ✓ A I 時代的倫理審查典範轉移/李崇僊 教授/臺北醫學大學(2 小時)
 - ✓ 人體生物資料庫之規範及治理/何之行 副研究員/中央研究院(2 小時)
- (2) 依照 114 年醫策會查核委員建議，建立專家人才或特殊身分研究對象（受試者）之代表資料庫，擬將 1.過去查核委員名單 2.已辭退之倫委會委員 3.醫護背景(例如公安衛室護士)4.員工受試者等列諮詢對象。
- (3) 醫策會指派 114 年度經濟部人體研究倫理審查委員會參訪成大醫院已於 8/26 完成。
- (4) 今年實地訪查 DCB-IRB-114001 新案廠商台灣外泌體尚在人員重組中，預計九月底前送變更申請。
- (5) 提名中心內部委員生藥所 王家威副所長擔任召集人、莊士賢委員擔任副召集人，並表決通過，於 115 年 1 月生效。另外邀請法智組 陳世傑組長為聘任委員。
- (6) 蔡委員轉知，今年「經濟部人體試驗研究倫理審查委員會專家小組交流座談會」決議明年將推行「人體研究保護計畫」(Human Research Protection Program，簡稱 HRPP)，請委員會呈報上級並草擬因應措施。
- (7) SOP 新增「IRB20 非機構內之人體試驗研究計畫審查程序」、「IRB05-13-02 新案初審審查意見表」、「IRB05-02-02 提案送審單」、「IRB05-06-02 研究對象同意書」、「IRB10-02-01 研究計畫期中報告」、「IRB10-03-02 期中報告審查意見表」及「IRB14-03-01 實地訪查表」表單修訂，將採書面方式請各位委員確認回覆。
- (8) DCB-IRB-112007 及 DCB-IRB-110009 二件偏差案件，未構成影響研究對象權益之情事，將通知申請單位提出變更/偏差報告，經主管簽名後送交委員會審查。

5. 臨時動議

無

6. 散會 (12:30)